Garanzia e assistenza

Questo prodotto viene fornito con una garanzia di un anno per problemi riscontrati durante il normale utilizzo. L'utilizzo scorretto di Easi-Pulse™ o l'apertura dell'unità renderanno nulla questa garanzia. Eventuali dati archiviati nell'unità e la conseguente perdita non sono coperti da questa garanzia. La batteria non è sostituibile dall'utente.

Supporto tecnico

Visitare www.tts-group.co.uk per le più recenti informazioni sul prodotto.

E-mail per il supporto tecnico: feedback@tts-group.co.uk

TTS Group Ltd.
Park Lane Business park
Kirkby-in-Ashfield
Nottinghamshire,
NG17 9GU, REGNO UNITO.
Numero verde: 0800 318686 Numero verde fax: 0800 137525

Il gruppo TTS è orgoglioso di far parte di RM PLC

Easi-Pulse™

TTS Codice prodotto:
EL00145

ATTENZIONE: Non smaltire il prodotto nei normali rifiuti domestici. Consegnalo al centro di raccolta per le apparecchiature elettroniche.

ATTENZIONE! Non è adatto per bambini di età inferiore ai 36 mesi a causa di componenti di piccole dimensioni - rischio di soffocamento. Prodotto in Cina, per conto di TTS Group Ltd.

Easi-Pulse™

misura la saturazione dell'ossigeno
nel sangue e la frequenza cardiaca

GUIDA UTENTE

www.tts-shopping.com

Istruzioni per l'uso

Gentili utenti, grazie per aver acquistato il saturimetro.

Questo manuale è stato scritto e redatto in conformità con la direttiva del Consiglio MDD93/42/CEE per i dispositivi medici e con le norme armonizzate. In caso di modifiche e aggiornamenti software, le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Il manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del saturimetro, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi corretti per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione ecc., nonché le procedure di sicurezza per proteggere l'utente e le attrezzature. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.

Leggere il manuale d'uso con attenzione prima di utilizzare questo prodotto. Il manuale utente che descrive le procedure operative deve essere seguito rigorosamente. La mancata osservanza del manuale d'uso può causare anomalie di misura, danni alle apparecchiature e lesioni alle persone. Il produttore non è responsabile per problemi di sicurezza, affidabilità e di prestazioni né per qualsiasi anomalia di monitoraggio, lesioni alle persone e danni alle apparecchiature dovuti a mancata osservanza delle istruzioni per il funzionamento da parte degli utenti. Il servizio di garanzia del produttore non copre tali problemi.

A causa dell'imminente rinnovamento, i prodotti specifici ricevuti possono non essere totalmente in accordo con la descrizione di questo manuale d'uso. Ne siamo davvero spiacenti.

Questo prodotto è dispositivo medico, che può essere usato ripetutamente.

ATTENZIONE:

- Può verificarsi una sensazione di disagio o dolore se si utilizza il dispositivo continuamente, soprattutto per i pazienti con barriera alla microcircolazione. Si raccomanda di applicare il sensore per non più di 2 ore.
- Il dispositivo non può essere applicato su edemi o tessuti molli.
- Non tentare di guardare direttamente nell'emettitore di luce infrarossa.
- Rimuovere tutti i cosmetici dall'unghia prima dell'uso.
- Fare riferimento alla letteratura per quanto riguarda le restrizioni cliniche e le precauzioni.
- Questo dispositivo non è destinato al trattamento medico.

Il manuale utente è pubblicato da Contec Medical Systems Co., LTD. Tutti i diritti riservati.

Contenuti

1 Sicurezza 5
1.1 Istruzioni per il funzionamento sicuro 5
1.2 Avvertenze 5
1.3 Attenzione 6
2 Panoramica 6
2.1 Caratteristiche 6
2.2 Principali applicazioni e ambito di applicazione 7
2.3 Requisiti dell'ambiente 7
3 Principio 7
4 Specifiche tecniche 8
4.1 Funzione principale 8
4.2 Principali parametri 8
5 Installazione 9
5.1 Vista del pannello anteriore 9
5.2 Installazione della batteria 10
5.3 Accessori 10
6 Guida operativa 10
6.1 Metodo di applicazione 10
6.2 Funzionamento 15
6.3 Restrizioni cliniche 15
7 Manutenzione, trasporto e conservazione 15
7.1 Pulizia 15
7.2 Manutenzione 15
7.3 Trasporto e conservazione 13
8 Risoluzione dei problemi 16
9 Legenda dei simboli 17
10 Specifica funzionale 18
Appendice 19

1 Sicurezza

1.1 Istruzioni per un funzionamento sicuro

Controllare l'unità principale e tutti gli accessori regolarmente per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possano compromettere la sicurezza del paziente e verificare i cavi. Si raccomanda di ispezionare il dispositivo una volta alla settimana. In presenza di danni evidenti, interrompere l'uso del dispositivo.

- La manutenzione necessaria deve essere eseguita ESCLUSIVAMENTE da personale qualificato. Non sono presenti parti riparabili dall'utente e gli utenti non sono autorizzati a eseguire la manutenzione da sé.
- Il saturimetro non può essere utilizzato insieme a dispositivi non specificati nel Manuale d'uso. Possono essere utilizzati con questo dispositivo soltanto gli accessori designati o raccomandati dal produttore.
- Questo prodotto è calibrato prima di lasciare la fabbrica.

1.2 Avvertenza

- Pericolo di esplosione: NON utilizzare il saturimetro in un ambiente con gas infiammabile come ad esempio alcuni agenti anestetici infiammabili.
- Assicurarsi che l'ambiente in cui viene utilizzato il dispositivo non sia soggetto ad alcuna fonte di forti interferenze elettromagnetiche, come trasmettitori radio, telefoni cellulari ecc.
- NON utilizzare il saturimetro durante scansioni RM e TC.
- Le materie plastiche contengono gomma cui alcuni utenti potrebbero essere allergici.
- Lo smaltimento dello strumento, dei suoi accessori e dell'imballaggio (compresa la batteria, sacchetti di plastica, schiume e scatole di carta) deve rispettare le leggi e i regolamenti locali.
- Controllare l'imballaggio prima dell'uso per assicurarsi che il dispositivo e gli accessori corrispondano al documento di trasporto.
- Scegliere gli accessori e le sonde approvati o fabbricati dal produttore, altri dispositivi o accessori potrebbero danneggiare il dispositivo.

1.3 Attenzione

- Tenere il saturimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.
- Se il saturimetro si bagna, interrompere l'uso.
- Il saturimetro deve potersi acclimatare ad ambienti diversi.
- NON azionare i tasti sul pannello frontale con materiali taglienti.
- Non è raccomandata la disinfezione del saturimetro con vapore ad alta temperatura o alta pressione.
- Non esporre il saturimetro a liquidi.
- Per la pulizia dell'apparecchio con acqua, la temperatura deve essere inferiore a 60 °C.
- Il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 5 secondi.
- Leggere il valore misurato quando la forma d'onda sullo schermo è uguale e costante. Il valore misurato è il valore ottimale.
- Se alcuni simboli anomali sono visualizzati sullo schermo durante l'uso, estrarre il dito e reinserirlo per ripristinare il normale utilizzo.
- Questo dispositivo è dotato di un allarme, gli utenti possono fare riferimento al capitolo 6.2 per questa funzione.
- Un circuito flessibile collega le due metà del dispositivo. Non torcere o tirare il collegamento.

2 Panoramica

La saturazione dell'ossigeno nel sangue è la percentuale di HbO2 nel totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O2 nel sangue. Si tratta di un importante parametro biologico per la respirazione. Un certo numero di malattie legate al sistema respiratorio può provocare una riduzione della SpO2 nel sangue.

2.1 Caratteristiche

A. Il funzionamento del prodotto è semplice e pratico.

B. Il prodotto è compatto, leggero e comodo da trasportare.

C. Basso consumo di energia

2.2 Principali applicazioni e ambito di applicazione

Il saturimetro può essere utilizzato per misurare la saturazione dell'ossigeno nel sangue e la frequenza cardiaca mediante un dito. Il prodotto è adatto per essere utilizzato a casa, in ospedale, in una tenda a ossigeno, in strutture di assistenza sanitaria della comunità e per la cura fisica nello sport (può essere usato prima o dopo l'attività sportiva, non si consiglia di utilizzare il dispositivo durante l'esercizio) ecc.

2.3 Requisiti dell'ambiente

Ambiente di conservazione

a) Temperatura: -40 °C +60 °C

b) Umidità relativa: 5% 95%

c) Pressione atmosferica: 500 hPa 1060 hPa

Ambiente operativo

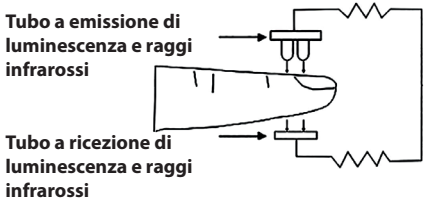
a) Temperatura: 10 °C 40 °C

b) Umidità relativa: 30% 75%

c) Pressione atmosferica: 700 hPa 1060 hPa

3 Principio

Il principio alla base del funzionamento del saturimetro è il seguente: utilizzando la legge di Lambert Beer e secondo le caratteristiche di assorbimento dello spettro dell'emoglobina ridotta (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO_2) nelle zone dello spettro ottico e infrarosso. Il principio di funzionamento del dispositivo è il seguente: La tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina è adottata in associazione con la tecnologia di scansione e registrazione di capacità del polso, cosicché due fasci luminosi di diversa lunghezza d'onda possono essere focalizzati sulla punta dell'unghia umana attraverso un sensore prospettico a morsetto del tipo per dito. Quindi, il segnale misurato può essere ottenuto da un elemento fotosensibile che consente di acquisire informazioni da visualizzare sullo schermo.



4 Specifiche tecniche

4.1 Funzione principale

A. Visualizzazione del valore SpO2

B. Visualizzazione del valore di frequenza del polso, mediante grafico a barre

C. Visualizzazione della forma d'onda del polso

D. Indicazione di tensione scarsa

E. Spegnimento automatico: si spegne automaticamente entro 5 secondi se il dito esce dal sensore.

F. Possibilità di cambiamento della modalità di visualizzazione

G. Indicazione sonora della frequenza del polso

H. Funzione di allarme

I. Con la memorizzazione dei dati del valore SpO2 e della frequenza cardiaca, i dati memorizzati possono essere caricati su computer

J. I dati possono essere trasmessi a computer

4.2 Principali parametri

A. Misurazione della SpO2

Intervallo di misurazione: 0% 100

Precisione:

Quando l'intervallo di misura SpO2 è del 70% 100, l'errore assoluto consentito è ± 2

inferiore a 70% non specificato

B. Misurazione della frequenza cardiaca

Intervallo di misura: 30 bpm 250 bpm

Precisione: ±2 bpm o ±2% (selezionare il maggiore tra i due)

C. Risoluzione

SpO2: 1%, frequenza del polso: 1 bpm.

D. Misura delle prestazioni in stato di debolezza

SpO2 e frequenza del polso possono essere indicate correttamente quando il rapporto impulso-riempimento è dello 0,4%. L'errore SpO2 è ± 4%, l'errore di frequenza del polso è di ± 2 bpm o ±2% (selezionare il maggiore tra i due).

E. Resistenza alla luce circostante

Lo scarto tra il valore misurato in condizioni di luce artificiale o luce naturale all'interno e quelle della camera oscura è inferiore a ± 1%.

F. Requisito di alimentazione: 2,6 V CC ~ 3,6 V CC.

G. Sensore ottico

Luce rossa (la lunghezza d'onda è 660 nm 6,65 mW)

Infrarossi (la lunghezza d'onda è 880 nm, 6,75 mW)

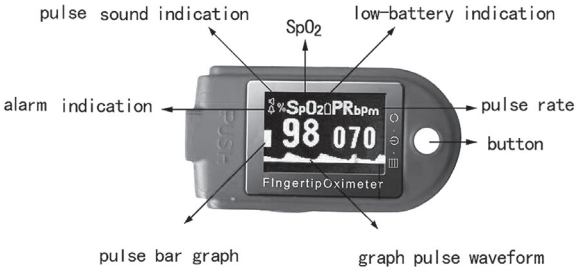
H. Intervallo d'allarme regolabile:

SpO2 0%~100%

Frequenza cardiaca: 0 bpm ~ 250 bpm

5 Installazione

5.1 Vista del pannello anteriore



5.2 Installazione della batteria

A. Fare riferimento alla figura 3 e inserire le due batterie AAA con la corretta polarità.

B. Rimettere il coperchio.

Figura 3

5.3 Accessori

A. Laccio

B. Due batterie a secco (AAA) (opzionali)

C. Manuale utente

D. Cavo USB

E. CD (software per PC)

6 Guida operativa

6.1 Metodo di applicazione

A.

a) Inserire le due batterie rispettando la polarità corretta, quindi rimettere il coperchio.

b) Aprire la clip come mostrato in figura 4.

c) Inserire il dito nei cuscinetti di gommapiuma della clip (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), poi rilasciare la clip sul dito.

d) I dati possono essere letti direttamente dallo schermo sull'interfaccia di misura.

Figura 4 Mettere il dito nella posizione

B. Cambiamento della direzione di visualizzazione

Nell'interfaccia di misura, premere il pulsante per modificare la visualizzazione.

C. Allarme pausa:

a) L'allarme può essere impostato per suonare, ad esempio, quando i dati vanno oltre i limiti prestabiliti, quando la batteria è in esaurimento e il dito viene rimosso.

c) Per disattivare l'allarme, l'impostazione può essere cambiata nel menu di funzionamento.

D. Impostazione della trasmissione dei dati

In primo luogo, installare il software affiliato sul computer, due icone appariranno sul desktop dopo l'installazione. SpO2 è un programma per la ricezione di dati in tempo reale, illustrato in figura 5; l'icona di SpO2 Review è relativa a un programma per la ricezione dei dati memorizzati, illustrato in figura 6.

a. Collegare il dispositivo al computer con il cavo USB, quindi fare doppio clic sull'icona "SpO2" per avviare il programma.

b. Quando si scollega il cavo USB dal computer, viene visualizzata una finestra di dialogo "Salva dati a vista" sul desktop, a questo punto viene richiesto di inserire le informazioni di base dell'utente, se necessario.

Figura 5 Programma SpO2

Figura 5 Programma SpO2 Review

E. Menu di funzionamento

Nell'interfaccia di misura, la direzione di visualizzazione può essere cambiata premendo rapidamente il pulsante di accensione. Possono essere visualizzate sei modalità di presentazione dei dati.

Tenere premuto il pulsante di accensione (1 secondo) per entrare nell'interfaccia del menu Impostazioni (vedere figura 7).

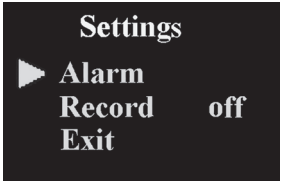


Figura 7

L'utente può impostare i seguenti parametri nel menu Impostazioni: attivazione allarme; attivazione audio polso, limiti di allarme superiore-inferiore, memorizzazione dei dati (registrazione).

Da notare nel menu Impostazioni:

Fare clic su = pressione breve del tasto di accensione e **PRESS** = pressione prolungata del tasto di accensione (1 secondo)

a) Impostazione allarme

Nell'interfaccia del menu principale, fare clic sul pulsante di accensione per selezionare "Allarme", premere il pulsante di accensione (1 secondo) per entrare nell'interfaccia di impostazione allarme, come mostrato in Figura 8.

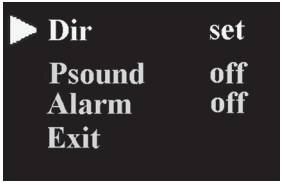


Figura 8

a. Regolazione dei limiti superiore e inferiore di allarme

Nell'interfaccia di impostazione allarme, premere il pulsante di accensione per selezionare "Dir", quindi premere il pulsante (1 secondo) per accedere all'interfaccia di impostazione della direzione allarme come mostrato in figura 9.

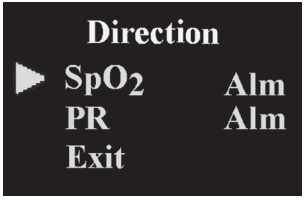


Figura 9

Nell'interfaccia impostazione direzione allarme, fare clic sul pulsante di accensione per selezionare "SpO2 Alm" o "PR Alm", quindi premere il pulsante (1 secondo) per accedere all'interfaccia di impostazione direzione SpO2 o PR, come mostrato in figura 10.

Figura 10

Fare clic sul pulsante di accensione per selezionare "Dir", quindi premere il pulsante per scegliere Su o Giù (questa sarà la direzione per la regolazione del valore dei limiti superiore-inferiore di SpO2 e della frequenza del polso).

Per aumentare il limite di SpO2 e di frequenza del polso, scegliere "Dir" come "Up", quindi fare clic sul pulsante di accensione per selezionare limite superiore (High) o inferiore (Low). Tenere premuto il pulsante di accensione per regolare il limite selezionato al valore superiore desiderato e rilasciare il pulsante di accensione una volta che tale limite è stato raggiunto.

Per ridurre il limite di SpO2 e di frequenza del polso, scegliere "Dir" come "'Down", quindi fare clic sul pulsante di accensione per selezionare limite superiore (High) o inferiore (Low). Tenere premuto il pulsante di accensione per regolare il limite selezionato al valore inferiore desiderato e rilasciare il pulsante di accensione una volta che tale limite è stato raggiunto.

b. Impostazione indicazione sonora del polso

Sull'interfaccia di impostazione allarme, come mostrato in figura 8, fare clic sul pulsante di accensione per selezionare "Psound", quindi premere il pulsante di accensione per scegliere di attivare o disattivare l'indicatore sonoro del battito cardiaco.

c. Impostazione dello stato di allarme

Sull'interfaccia di impostazione allarme, come mostrato in figura 8, fare clic sul pulsante di accensione per selezionare "Alarm", quindi premere il pulsante di accensione per scegliere di attivare o disattivare l'allarme, premere "on" per attivarlo e "off" per disattivarlo.

d. Uscire dalle impostazioni dell'allarme, l'impostazione di direzione allarme, l'impostazione di direzione SpO2 o PR

Fare clic sul pulsante di accensione per selezionare "Exit", quindi premere il pulsante di accensione per uscire dal menu e tornare al menu precedente.

b. Impostazione di archiviazione dei dati

Questo strumento ha la capacità di memorizzare i dati di 24 ore. È in grado di memorizzare i valori di frequenza cardiaca e SpO2 misurati, di trasferire i dati a un computer, di visualizzare i dati e stampare referti (con il software SpO2 - Green Heart in dotazione).

a. Nell'interfaccia del menu principale, come mostrato in figura 7, fare clic sul pulsante per selezionare "Record" ("Registra"), quindi premere il pulsante per scegliere se memorizzare i dati o no, scegliere "on" per consentire la memorizzazione, scegliere "off" per evitarla.

b. Se la memorizzazione dei dati è attivata, l'interfaccia utente principale mostra un punto giallo lampeggiante.

c. Durante la registrazione, lo schermo si spegne automaticamente, con solo il punto giallo lampeggiante a indicare che il dispositivo sta registrando.

d. I dati vengono sovrascritti automaticamente se non caricati altrove.

e. Quando lo spazio di memoria è pieno, il dispositivo visualizza "Memory is full" ("Memoria piena") sullo schermo, poi si spegne dopo 3 secondi.

c Caricamento dei dati sul PC dopo la registrazione

a. Collegare il dispositivo al computer tramite il cavo USB fornito con il dispositivo, quindi fare doppio clic sull'icona "SpO2 Review" per avviare il software. Fare clic sull'icona "Nuova sessione" nel software, inserire i dati del paziente e quindi fare clic su "OK". Il software visualizza quindi "device connected, waiting for data" ("dispositivo collegato, in attesa di dati").

b. Nell'interfaccia del menu principale, la modalità di registrazione del dispositivo deve essere disattivata.

d Uscire dal menu principale

Nell'interfaccia del menu principale, fare clic sul pulsante per selezionare "Exit", quindi premere il tasto per uscire dal menu principale.

F. Spegnimento

Il dispositivo si spegne automaticamente quando non riceve alcun segnale per 5 secondi. Il dispositivo non può essere spento quando è in corso la memorizzazione dei dati.

6.2 Attenzione per il funzionamento

A. Controllare il dispositivo prima dell'uso.

B. Il dito deve essere in una posizione corretta (vedere illustrazione allegata in figura 4 come riferimento), altrimenti la misura può risultare imprecisa.

C. Il sensore di SpO2 non deve essere utilizzato in una posizione o su un arto con laccio emostatico o bracciale per la pressione arteriosa o durante la ricezione di iniezione endovenosa.

D. Non fissare il sensore SpO2 con adesivo.

E. La luce ambientale eccessiva può influire sul risultato della misurazione.

F. Anche movimenti molto bruschi del soggetto o una forte interferenza da elettrobisturi possono influire sulla precisione.

G. Pulire e disinfettare il dispositivo dopo il funzionamento secondo le indicazioni del Manuale utente (7.1).

6.3 Restrizioni cliniche

A. Alcune condizioni mediche influenzano la lettura SpO2 da questo monitor e le misure possono essere imprecise.

7 Manutenzione, trasporto e conservazione

7.1 Pulizia e disinfezione

Utilizzare alcool per uso medico per disinfettare il dispositivo, lasciare asciugare naturalmente o pulire con un panno morbido e pulito.

7.2 Manutenzione

A. Pulire e disinfettare il dispositivo dopo l'uso secondo le indicazioni del Manuale utente (7.1).

B. Cambiare la batteria quando indicato sullo schermo.

C. Rimuovere la batteria dal dispositivo se lo si conserva per lunghi periodi.

7.3 Trasporto e conservazione

A. Non esistono requisiti di trasporto speciali.

B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in un locale con le seguenti condizioni. Temperatura: -40 ℃ +60 ℃; Umidità: ≤95%

Risoluzione dei problemi

Non è possibile leggere SpO2 e la frequenza del polso	1. Il dito non è posizionato correttamente 2. Il valore di SpO2 del paziente è troppo basso per essere rilevato.	1. Posizionare il dito correttamente e riprovare. 2. Riprovare; recarsi in ospedale per una diagnosi se si è sicuri che il dispositivo funziona correttamente.
SpO2 e frequenza del polso non vengono visualizzati in modo stabile	1. Il dito non è inserito a profondità sufficiente all'interno. 2. Il dito trema o il paziente è in movimento.	1. Posizionare il dito correttamente e riprovare. 2. Mantenere calmo il paziente.
Il dispositivo non si accende	1. La batteria è scarica. 2. La batteria non è installata correttamente. 3. Il dispositivo è difettoso.	1.Sostituire le batterie. 2. Installare nuovamente la batteria. 3. Contattare il distributore.
Il display si spegne improvvisamente	1. Questo dispositivo è impostato per spegnersi automaticamente dopo 5 secondi quando non rileva alcun segnale. 2. La batteria è scarica.	1. Assicurarsi che il dito sia inserito correttamente. 2. Sostituire le batterie.

9 Legenda dei simboli

	Avvertenza - Consultare il manuale d'uso
% SpO2	Saturazione dell'ossigeno nel sangue (%)
PRbpm	Frequenza cardiaca (bpm)
	Tensione scarsa
	Apre l'indicatore sonoro di allarme
	Apre l'indicatore sonoro di frequenza del polso
	pulsante del menu/pulsante di accensione/pulsante funzione
	Tipo BF
SN	Numero di serie
	1. La clip del dito si stacca (dito non inserito) 2. Errore sonda 3. Indicatore di inadeguatezza del segnale
	polo positivo della batteria polo negativo della batteria
	USB
IPXI	Penetrazione di classi di liquidi
	RAEE (2002/96/CE)
	Questo articolo è conforme alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE del 14 giugno 1993, una direttiva della Comunità economica europea.

Saturazione dell'ossigeno nel sangue (SpO2)	Display OLED digitale a 2 cifre
Frequenza del polso (PR)	Display OLED digitale a 3cifre
Intensità del polso (grafico a barre)	grafico a barre display OLED

Specifica del parametro SpO2

Intervallo di misurazione	0% - 100%, (la risoluzione è 1%).
Precisione	70% - 100% ± 2%, sotto il 70% non specificato.
Valore medio	Calcolare il valore medio su 4 valori misurati. Lo scarto tra il valore medio e il vero valore non supera l'1%.

Specifica del parametro del polso

Intervallo di misurazione	30 bpm-250 bpm, (la risoluzione è 1 bpm).
Precisione	±2 bpm o ± 2% (selezionare il maggiore tra i due)
Frequenza media del polso	In movimento, calcolare la frequenza media del polso ogni 4 cicli di battito cardiaco. Lo scarto tra il valore medio e il vero valore non supera l'1%.

Tipo di sicurezza

Batteria interna, tipo BF

Intensità del polso

Gamma	Display con grafico a barre continuo, il display superiore indica il battito del polso più forte.
Requisito della batteria	2 batterie alcaline da 1,5 V (formato AAA)
Durata della batteria	Due batterie alcaline da 1,5 V (formato AAA) 600 mAh possono funzionare continuamente per 24 ore.

Dimensioni e peso

Dimensioni	58,5 (L) × 31 (P) × 32 (A) mm
Peso	Circa 52 g (con le batterie)

Appendice

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

per tutti **i sistemi** e le **apparecchiature**

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Il modello CMS50D+ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di CMS50D+ deve verificare che il prodotto sia usato in tale ambiente.

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello CMS50D+ utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche disposte nelle vicinanze.
Emissione RF CISPR 11	Classe B	Il modello CMS50D+ è adatto per l'uso in tutti i tipi di locali eccettuati quelli domestici e quelli direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a fini domestici.

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica -

per tutti**i sistemi** e le **apparecchiature**

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il modello CMS50D+ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di CMS50D+ deve verificare che il prodotto sia usato in tale ambiente.

Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 6 kV Aria ± 8 kV	Contatto ± 6 kV Aria ± 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTAUT è la tensione di rete c. a. prima dell'applicazione del livello di test.

Test di immunità	IEC 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del CMS50D+, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata** $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{p}$ $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{p}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{p}$ 800 MHz a 2.5 GHz Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi indicate con a, come determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco, devono risultare inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza b. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

NOTA 1A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

- **a** Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, deve essere considerata un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui è utilizzato il modello **CMS50D+** supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, deve essere osservato **CMS50D+** per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento di **CMS50D+**.
- **b** Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e CMS50D+

Il modello CMS50D+ è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente di CMS50D+ può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e CMS50D+ come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore	
	da 80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{p}$	800 MHz a 2.5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{p}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.37	0.74
1	1.17	2.33
10	3.69	7.38
100	11.67	23.33

Per i trasmettitori con una potenza di uscita nominale massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.